**2013年 4月 1日改訂（第4版）
*2009年10月 1日改訂
医療機器認証番号 15300BZZ00223

機械器具 74 医薬品注入器
管理 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（JMDNコード：70371000）

テルフュージョン® 輸液セット

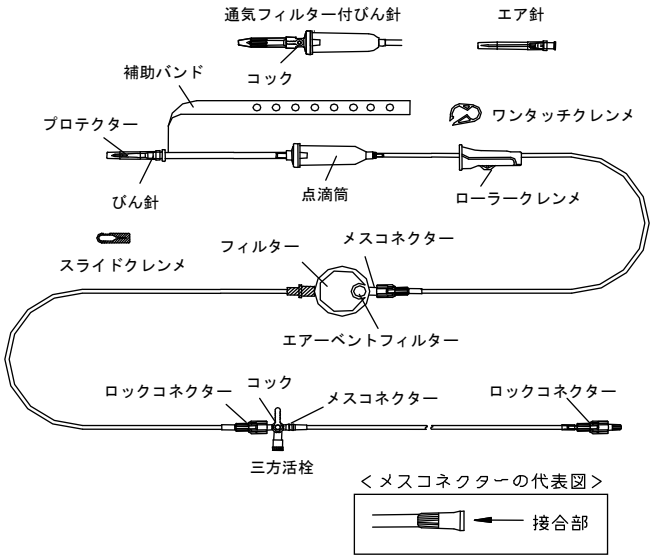
（ＰＶＣフリー）

再使用禁止

**
【禁忌・禁止】
**・再使用禁止、再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



・本品に使用する三方活栓及びフィルターのメスコネクターにはポリカーボネート樹脂を使用している。

＜原理＞

**・本品は、患者に穿刺する静脈針等を雄嵌合部等に接続し、一方、びん針を輸液剤へ穿刺することによって輸液ルートを確保し、輸注することができる。また、時間当たりの流量を規定する点滴口サイズとして20滴/mLのものと60滴/mLのものがあり、それぞれが重力(自然落下)により輸液を供給する又は輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給することが可能な自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットであり、JIS T 3211滅菌済み輸液セットに適合するものである。

・フィルターは、高透水性のポリスルホン素材の膜により細菌、真菌、微粒子をろ過し、また静脈への空気の混入を防ぐことができる。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は注射筒を用いないで多量の静脈注射用医薬品を輸注する器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものである。

**【品目仕様等】

**・気密性(JIS T 3211)：50kPaの圧力を加え15秒間保持したとき、空気漏れがない。20kPaで減圧し15秒間保持したとき、空気の侵入がない。ポンプ加圧部より下流に150kPaの圧力を加え15分間保持したとき、水漏れがない。

**・おすめす嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部(JIS T 3211):15N以上の力で15秒間引っ張ったとき、緩まない。150kPaの圧力を加え、15分間保持したとき、水漏れがない。

**・点滴筒及び点滴口(JIS T 3211)：蒸留水を50±10滴/分の流速で流すとき、滴下した20滴又は60滴の液量は1±0.1mL。

**・混注部(JIS T 3211)：50kPaの圧力を1分間加えたとき、水漏れがない。150kPaの圧力を1分間加えたとき、1滴を超える水漏れがない。

**・活栓(JIS T 3211):「気密性」と同条件で加圧/減圧し、漏れない。15N以上の力で15秒間引っ張ったとき、耐える。全てのプラグの動作により、隣り合う構成部品が影響を受けることなく流路開閉ができる。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
3. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接合し、使用する。
4. 輸液剤容器がエア針を必要とするものにあっては、エア針を用意する。
5. 輸液剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所にゆっくり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通し、輸液剤容器内を平圧にする。なお、通気フィルター付びん針を使用する場合は、ローラークレンメを完全に閉じてから、これに準じて行う。
6. 本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所に、まっすぐいっぱいの深さまで刺通する。
7. 本品を連結した輸液剤容器をつるした後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液剤をためる。
8. 全てのクレンメ等を開けて、静脈針等の針先まで輸液剤をゆっくり満たし、ローラークレンメを再び確実に閉じる。フィルター付品種の場合、フィルターの上流及び下流のクレンメ、又は三方活栓等を確実に閉じる。
9. フィルター付品種の場合、フィルターを転倒させ、輸液出口側を上側になるように垂直に保持した後、8.の操作を行う。
10. 静脈針等が確実に接続されていることを確認してから、静脈針等のプロテクターをまっすぐ引いて外し、穿刺部位を消毒した後、血管に穿刺して固定する。
11. ローラークレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。
12. 輸液が終了したら、静脈針等を抜去後、止血を行う。

（点滴量）
・１mL≒２０滴
・１mL≒６０滴
個包装の点滴量表示を参照

注意 ・滴下方式（重力式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
・本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも、定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。［チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
・びん針、又はエア針を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）プロテクターを外すとき、先端部がプロテクターに触れないように注意すること。［先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］
2）ゴム栓にゆっくり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はセット内に混入する可能性がある。］
3）ゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。［びん針に曲がりや破損が生じる可能性がある。］
4）輸液剤容器に刺通する際は、輸液剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。［輸液剤容器が液漏れする、又は容器が削れ異物が発生する可能性がある。］
5）輸液セット、連結管のびん針に空気を巻き込まない距離を確保すること。
・点滴筒を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで薬液をため､液面低下に注意すること。［チューブ内に空気が発生、混入する可能性がある。］
2）プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、輸液剤容器を刺し替える際、及び輸液中に点滴筒内を空にしないこと。［チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなる可能性がある。］
3）1mL≒60 滴の品種にあっては、プライミング後は点滴筒を傾けるなど、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。［薬液により微量点滴口部表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過剰投与の可能性がある。］
・通気フィルター付びん針の場合、連結管を使用して複数の輸液剤にて輸液を行う場合は、必ずコックを横向き（通気しない状態）にして使用すること。
・静脈針を使用する場合は、プロテクターを外すとき、先端部がプロテクターに触れないように注意すること。［先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］
・フィルター付品種を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等はフィルターを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下流から行うこと。［これらの薬剤がフィルターに触れると、フィルターが詰まる可能性がある。］
2）吸着しやすい薬剤は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
3）エアーベント付フィルターは、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を使用すると、エアーベントフィルターが親水化され、液漏れが発生することがある。エアーベントフィルターが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。
4）輸液中、十分な流量が得られなくなったら新しい製品と交換すること。
5）フィルター上部からの吸引やフィルター下部からの加圧は避けること。また、注入の時は 245kPa 以上の圧力をかけないこと。［過剰圧によってフィルター（エアーベント部）が損傷する可能性がある。］
6）輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、薬液容器の薬液がなくなる前に、輸液を中止すること。［薬液がないままで輸液ポンプ等の自動装置を駆動すると、過剰なエアー加圧によって、フィルターが損傷する可能性がある。］
*7）フィルターに衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］
・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
・ローラークレンメを開く際は、ローラーに過度な力を加えないこと。［ローラーが外れるなど、流量が調節できなくなる可能性がある。］
・本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークレンメで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、又は患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメが動くような過度な負荷をかけないこと。［流量が変化する、又はフリーフローとなる可能性がある。］
・スライドクレンメ又はワンタッチクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。［クレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。］
・三方活栓付品種を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
2）「テルフュージョン三方活栓混注キャップ」を装着し、針を用いて混注する場合は、「テルフュージョン三方活栓混注キャップ」を刺通した針先がコック部に接触しないようにすること。［コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。］
3）輸液を一時的に中断するなど、三方活栓のメスコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、「テルフュージョン三方活栓キャップ」、「テルフュージョン三方活栓混注キャップ」又は「シュアプラグ」を接続すること。［メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。］
4）三方活栓から混注を行う場合は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。［三方活栓は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が直ちに流れずに三方活栓内部に残る可能性がある。］
・コネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。］
2）テーパー部分に薬液を付着させないこと。［嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。］
・輸液ポンプを使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書を確認後､使用すること。

2）気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液剤容器の薬剤がなくなる前に輸液を中止すること。［患者に空気が流入する可能性がある。］
3）閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、ラインの閉塞に注意すること。［ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接合部の外れ、破損等が生じる可能性がある。］
4）長時間にわたり（24 時間以上）輸液を行う場合は、24 時間おきにポンプの添付文書又は取扱説明書の記載に従ってチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。［同一箇所に長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になる可能性がある。また、チューブに損傷が生じる可能性がある。］

・針部に直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
・静脈針付属品種の静脈針は、シリンジ等に接続できないので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。［薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。］
・輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルター上流のローラークレンメ、及び下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、又は三方活栓等を両方とも閉じること。［フィルター下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、又は三方活栓等が開放状態にあると、エアーベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性がある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。］
・輸液中、フィルターは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。［フィルターを高い位置に保持すると、エアーベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出する可能性がある。その後フィルターを低い位置に下げると、エアーベントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。］
・ろ過網又はフィルターを装着している場合は、輸液中、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。［薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。］
・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
・三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びメスコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
・接液部を汚染させないこと。
・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。［コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。］
・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。］
・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。［液漏れ又は破損する可能性がある。］
・チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクレンメを操作しないこと。［チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。］
・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。［傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。］
・ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。［外れなくなる可能性がある。］
・点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。なお、保管条件によっては、チューブ、補助バンドが黄色ないし黄緑色に着色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・１０セット／箱
・２０セット／箱
・２５セット／箱
・５０セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：**テルモ株式会社**

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　名：中華人民共和国

、TERUMO、テルモ、テルフュージョン、シュアプラグはテルモ（株）の登録商標です。